

Bipacksedel: Information till användaren

Erelzi

25 mg, 50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
etanercept (etanerceptum)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även att förse dig med ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före och under behandling med Erelzi.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen eller till ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Erelzi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erelzi

3. Hur du använder Erelzi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erelzi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erelzi är och vad det används för

Erelzi är ett läkemedel som är framställt av två humanproteiner. Det binder till ett annat protein som orsakar inflammation och blockerar dess aktivitet. Denna blockering minskar inflammationen som är förknippad med sjukdomen.

Hos vuxna (18 år och äldre) kan Erelzi användas för måttlig eller svår **reumatoid artrit**, **psoriasisartrit**, svår **axial spondylartrit** inklusive **ankyloserande spondylit**, och måttlig eller svår **psoriasis** - används oftast när andra allmänt använda behandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller är olämpliga för dig.

Erelzi används vanligtvis i kombination med metotrexat för behandling av reumatoid artrit, men det kan också användas som enda läkemedel om behandling med metotrexat är olämplig för dig. Vare sig Erelzi används som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, kan Erelzi bromsa skadorna på dina leder som orsakas av reumatoid artrit samt förbättra din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter som har flera leder angripna av psoriasisartrit kan Erelzi öka förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter med flera symmetriska värkande eller svullna leder (ex. händer, vristar och fötter), kan Erelzi fördröja nedbrytningen av ledytorna.

Erelzi används även för behandling av följande sjukdomar hos barn och ungdomar:

- För följande typer av barndomsreumatism (juvenil idiopatisk artrit), när behandling med metotrexat inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpligt:
 - Inflammation i många leder (polyartrit) (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ) och inflammation som drabbar 5 eller fler leder (utvidgad oligoartrit) hos patienter från 2 års ålder som väger 62,5 kg eller mer.
 - Ledinflammation som är kopplad till hudsjukdomen psoriasis (psoriasisartrit) hos patienter från 12 års ålder som väger 62,5 kg eller mer.
- För patienter från 12 års ålder, som väger 62,5 kg eller mer, med muskel-, senfästes- och ledinflammation (entesitrelaterad artrit) när andra vanliga behandlingar inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpliga.
- Svår psoriasis hos barn och ungdomar från 6 års ålder som väger 62,5 kg eller mer och som haft otillräcklig effekt av (eller som inte kan behandlas med) ljusbehandling eller andra systemiska behandlingar (läkemedel som påverkar hela kroppen).

2. Vad du behöver veta innan du använder Erelzi

Använd inte Erelzi

- om du eller ditt barn är **allergisk mot etanercept** eller mot något annat **innehållsämne** i **Erelzi** (anges i avsnitt 6). Om du

eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Erelzi och kontakta omedelbart din läkare.

- om du eller ditt barn har, eller löper risk att utveckla en allvarlig infektion i blodet som kallas blodförgiftning. Om du inte är säker, kontakta din läkare.
- om du eller ditt barn har en infektion av något slag. Om du är osäker, kontakta då din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Erelzi.

- **Allergiska reaktioner:** Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Erelzi och kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare.
- **Infektioner/operationer:** Om du eller ditt barn utvecklar en ny infektion eller står inför en större operation. Din läkare kan då vilja övervaka behandlingen med Erelzi.
- **Infektioner/diabetes:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har haft återkommande infektioner eller har diabetes eller något annat tillstånd som ger ökad risk för infektioner.
- **Infektioner/uppföljning:** Tala om för din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn nyligen varit på resa utanför Europa. Om du eller ditt barn skulle drabbas av symtom på en infektion såsom feber, frossa eller hosta, kontakta då omedelbart läkare. Läkaren kan vilja fortsätta att följa dig med avseende på förekomsten av infektioner efter det att du eller ditt barn avslutat behandlingen med Erelzi.
- **Tuberkulos:** Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Erelzi kommer din läkare att

göra en undersökning för att se om det finns tecken på tuberkulos innan behandlingen med Erelzi påbörjas. Detta kan innefatta en grundlig genomgång av din sjukdomshistoria, en lungröntgen samt ett tuberkulintest. Resultaten av dessa undersökningar ska föras in på patientkortet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon person som haft tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (t ex ihållande hosta, viktninskning, försämrat allmäntillstånd eller lätt feber) eller någon annan infektion uppstår under behandlingen ska du omedelbart kontakta din läkare.

- **Hepatit B:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har eller någonsin har haft hepatit B. Din läkare ska ta prov för hepatit B innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med Erelzi. Behandling med Erelzi kan resultera i reaktivering av hepatit B hos patienter som tidigare har varit infekterade med hepatit B-virus. Om det händer ska behandlingen med Erelzi avbrytas.
- **Hepatit C:** Tala om för läkaren om du eller ditt barn har hepatit C. Din läkare kan vilja kontrollera behandlingen med Erelzi om infektionen förvärras.
- **Blodsjukdomar:** Sök omedelbart medicinsk hjälp om du eller ditt barn har symtom som ihållande feber, halsont, blåmärken, blödningar och/eller blekhet. Sådana symtom kan tyda på en potentiellt livshotande störning i blodbilden, som kan kräva att behandlingen med Erelzi avbryts.
- **Nervsystemet och ögonsjukdomar:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har multipel skleros, optisk neurit (inflammation i ögats nerver) eller transversell myelit (inflammation i ryggmärgen). Din läkare kommer att bestämma om Erelzi är rätt behandling.

- **Hjärtsvikt:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har en sjukdomshistoria med hjärtsvikt, eftersom Erelzi måste användas med försiktighet under sådana omständigheter.
- **Cancer:** Tala om för din läkare om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller annan typ av cancer innan du får Erelzi.
 Patienter med svår reumatoid artrit som har haft sjukdomen under lång tid kan ha en högre risk än genomsnittet att utveckla lymfom.
 Barn och vuxna som använder Erelzi kan ha en större risk att utveckla lymfom eller annan typ av cancer.
 Vissa barn och tonåringar som har fått Erelzi eller andra läkemedel som verkar på liknande sätt som Erelzi har utvecklat cancer, inklusive ovanliga typer som ibland ledde till döden.
 Vissa patienter som har fått Erelzi har utvecklat hudcancer.
 Tala om för läkaren om du eller ditt barn utvecklar någon typ av hudförändring eller växt på huden.
- **Vattkoppor:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har varit utsatt för vattkopps smitta under tiden för behandling med Erelzi. Din läkare kommer att bestämma om förebyggande behandling mot vattkoppor behöver ordineras till dig.
- **Alkoholmissbruk:** Erelzi ska inte användas för behandling av hepatit som är relaterad till alkoholmissbruk. Tala om för läkaren om du eller ditt barn har en bakgrund med alkoholmissbruk.
- **Wegeners granulomatos:** Erelzi rekommenderas inte vid behandling av Wegeners granulomatos, en sällsynt inflammationssjukdom. Tala med din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn har Wegeners granulomatos.
- **Läkemedel mot diabetes:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har diabetes eller tar läkemedel för behandling av

diabetes. Din läkare avgör om du eller ditt barn behöver en mindre dos av läkemedel mot diabetes under behandling med Erelzi.

Barn och ungdomar

Erelzi är inte avsett för användning till barn och ungdomar som väger mindre än 62,5 kg.

- **Vaccinationer:** Om det är möjligt ska barn ha fått alla vaccinationer enligt vaccinationsprogrammet innan behandling med Erelzi påbörjas. Vissa vacciner, t ex oralt poliovaccin, bör inte tas samtidigt som behandlingen med Erelzi pågår. Kontrollera med din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn får någon vaccination.

Erelzi ska normalt inte användas till barn som är yngre än 2 år, eller som väger mindre än 62,5 kg, med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller till barn som är yngre än 12 år ålder, eller som väger mindre än 62,5 kg, med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, eller till barn som är yngre än 6 års ålder, eller som väger mindre än 62,5 kg, med psoriasis.

Andra läkemedel och Erelzi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive anakinra, abatacept och sulfasalasin), även receptfria sådana. Använd inte Erelzi samtidigt med läkemedel som har anakinra eller abatacept som aktiv substans.

Graviditet och amning

Erelzi ska endast användas under graviditet om detta absolut behövs. Kontakta din läkare om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du har fått Erelzi under graviditeten så kan ditt barn löpa en större risk för att få en infektion. I en studie fann man dessutom fler missbildningar när mamman hade fått etanercept under graviditeten, jämfört med mödrar som inte hade fått etanercept eller andra liknande läkemedel (TNF-antagonister), men det var ingen särskild typ av missbildning som rapporterades. En annan studie fann igen ökad risk för missbildningar när modern hade fått etanercept under graviditeten. Din läkare hjälper dig att bestämma om fördelarna med behandlingen uppväger den potentiella risken för ditt barn.

Tala med din läkare om du vill amma under behandlingen med Erelzi. Det är viktigt att du berättar för barnets läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att Erelzi har använts under graviditeten och amning innan barnet får något vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Erelzi förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Erelzi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 25 mg eller 50 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Erelzi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Erelzi är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Erelzi finns som 25 mg och 50 mg.

Dosering för vuxna patienter (från 18 års ålder)

Reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit inklusive ankyloserande spondylit

Rekommenderad dos är 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång per vecka i form av en injektion under huden. Din läkare kan bestämma en annan frekvens för dina injektioner.

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos är 25 mg givet 2 gånger per vecka eller 50 mg givet en gång per vecka.

Alternativt kan 50 mg ges 2 gånger per vecka i upp till 12 veckor följt av 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska använda Erelzi och om återupptagen behandling behövs med utgångspunkt från behandlingsresultatet. Om Erelzi inte haft någon effekt på ditt tillstånd efter 12 veckor, kan din läkare be dig avsluta behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Den lämpliga dosen och hur ofta den ska ges till ditt barn eller ungdom beror på kroppsvikt och sjukdom. Läkaren fastställer en korrekt dos för barnet och ordinerar etanercept med lämplig styrka. Pediatriska patienter som väger 62,5 kg eller mer kan ges 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan med en fast dos i förfylld spruta eller förfylld injektionspenna.

Andra etanerceptpreparat med lämpliga doseringsformer för barn finns tillgängliga.

För patienter från 2 års ålder, som väger 62,5 kg eller mer, med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller för patienter från 12 års ålder, som väger 62,5 kg eller mer, med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, är den vanliga dosen 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

För patienter från 6 års ålder med psoriasis, som väger 62,5 kg eller mer, är den vanliga dosen 50 mg en gång per vecka. Om Erelzi inte visar någon effekt efter 12 veckor kan läkaren be dig avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Din läkare kommer att förse dig med detaljerade instruktioner för beredning och uppmätning av den korrekta dosen.

Metod och väg för tillförsel

Erelzi injiceras under huden (genom subkutan injektion).

Detaljerade instruktioner om hur Erelzi ska injiceras finns i avsnitt 7 "Instruktioner för användning av Erelzi förfylld spruta". Blanda inte Erelzi-lösningen med något annat läkemedel.

För att du lättare ska komma ihåg, kan det vara till hjälp att skriva in i en almanacka vilka veckodagar Erelzi ska tas.

Om du har tagit för stor mängd av Erelzi

Om du har injicerat mer Erelzi än din läkare har föreskrivit (antingen genom att ha injicerat för mycket vid ett tillfälle eller att ha tagit Erelzi för ofta) bör du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med den märkta ytterförpackningen av läkemedlet, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Erelzi

Om du glömmer en dos, ska du ta injektionen så fort du kommer ihåg det, om inte nästa planerade dos ska tas dagen efter, då ska du hoppa över den missade dosen. Fortsätt sedan att injicera läkemedlet på den vanliga planerade dagen. Om du inte kommer ihåg dosen förrän samma dag som nästa injektion ska tas, ska du inte ta dubbla doser (två doser på samma dag) för att kompensera för dosen du glömde.

Om du slutar att använda Erelzi

Dina symtom kan återkomma om behandlingen upphör.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om något av nedanstående symtom uppstår, injicera då inte mer Erelzi utan kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare alternativt akutmottagningen på närmaste sjukhus.

- Svårigheter att svälja eller att andas
- Svullnad av ansikte, hals, händer eller fötter
- Känsla av nervositet eller oro, bultande känsla, plötslig rodnad i huden med eller utan värmekänsla
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar)

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta men en eller flera av ovan nämnda symtom kan tyda på en allergisk reaktion orsakad av Erelzi och sjukvård ska omedelbart uppsökas.

Allvarliga biverkningar

Om du eller ditt barn observerar något av följande symtom ska sjukvård omedelbart uppsökas.

- Symtom på en **allvarlig infektion**, såsom hög feber som eventuellt är förknippad med hosta, andningssvårigheter, frossa, svaghetskänsla eller en varm, röd och spänd yta i huden eller vid en led.
- Symtom på någon **blodsjukdom**, såsom blödning, blåmärke eller blekhet.
- Symtom på någon **neurologisk sjukdom**, såsom känslösbortfall och en stickande känsla, synförändringar eller muskelsvaghet i armar eller ben.
- Symtom på **hjärtsvikt** eller **försämrade hjärtsvikt**, såsom trötthet eller andningssvårigheter vid ansträngning, svullna anklar, en

känsla av uppsvälld nacke och buk, svårt att andas på natten, hosta eller blåaktig färg på naglar eller läppar.

- Symtom på **cancersjukdom**: cancer kan drabba alla delar av kroppen, även huden och blodet, och symtomen beror på typ av cancer och lokalisation. Dessa symtom kan vara viktnedgång, feber, svullnad (med eller utan smärta), ihållande hosta, knutor eller utväxter i huden.
- Symtom på **autoimmuna reaktioner** (då antikroppar bildas som kan skada kroppens normala vävnader) som smärta, klåda, svaghet, avvikande andning, tankar, förnimmelser eller syn.
- Symtom på **inflammatorisk allmänsjukdom** (lupus) eller lupusliknande syndrom som viktförändring, ihållande hudutslag, feber, led- eller muskelvärk, eller trötthet.
- Symtom på **inflammation i blodkärlen** som smärtor, feber, rodnad eller värmekänsla i huden, eller klåda.

Detta är sällsynta eller mindre vanliga biverkningar, men allvarliga (en del av dem kan ha en dödlig utgång). Om dessa tecken inträffar, kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Kända biverkningar av Erelzi är de följande, indelade i grupper efter fallande frekvens:

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Infektioner (inklusive förkylning, bihåleinflammation, bronkit, urinvägsinfektion, hudinfektioner), reaktioner på injektionsstället (omfattande blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta, svullnad) (dessa avtar ofta efter den första behandlingsmånaden, vissa patienter utvecklar en reaktion vid ett injektionsställe som har använts nyligen) och huvudvärk.

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Allergiska reaktioner, feber, utslag, klåda, antikroppar riktade mot normal vävnad (autoantikroppsbildning).
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Allvarliga infektioner (inklusive lunginflammation, djupa hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektion, och infektioner på olika ställen), förvärrad hjärtsvikt, lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), lågt antal blodplättar, hudcancer (exklusive melanom), lokal svullnad av huden (angioödem), nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar), ögoninflammation, psoriasis (nydebuterad eller försämrad), inflammation i blodkärlen som kan drabba flera organ, förhöjda levervärden i blodprov (hos patienter som även får metotrexat, är frekvensen av förhöjda levervärden "vanliga"), kramp och smärta i magen, diarré, viktminskning eller blod i avföringen (tecken på tarmsjukdom).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive svår lokal svullnad av huden och pipande andning), lymfom (en typ av blodcancer), leukemi (cancer som påverkar blodet och benmärgen), melanom (en typ av hudcancer), en kombination av lågt antal blodplättar, röda och vita blodkroppar, påverkan på nervsystemet (med svår muskelsvaghet samt tecken och symtom liknande de av multipel skleros eller inflammation i ögats nerver eller ryggmärg), tuberkulos, ny debut av hjärtsvikt, krampanfall, lupus eller lupusliknande symtom (symtomen inkluderar ihållande hudutslag, feber, ledvärk och trötthet), hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och

flagning av huden, lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor), inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (autoimmun hepatit, hos patienter som också fick behandling med metotrexat är frekvensen "mindre vanlig"), immunsjukdom som kan påverka lungorna, huden och lymfkörtlarna (sarkoidos), inflammation eller fibros i lungorna (hos patienter som också fick behandling med metotrexat är frekvensen "mindre vanlig").

- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Oförmåga hos benmärgen att producera blodkroppar (aplastisk anemi).
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Merkelcellcancer (en typ av hudcancer), Kaposi sarkom (en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8, Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden), överaktivering av vita blodkroppar associerade med inflammation (makrofagaktiveringssyndrom), reaktivering av hepatit B (en leverinfektion), skada på de små filtren i njurarna vilket leder till försämrad njurfunktion (glomerulonefrit, även kallat njurinflammation), försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (muskelinflammation och svaghet åtföljt av hudutslag).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar och biverkningsfrekvens hos barn och ungdomar är desamma som hos vuxna, se beskrivningen ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Erelzi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att Erelzi tagits ut ur kylskåpet, **vänta ungefär 15-30 minuter för att Erelzi-lösningen i sprutan ska anta rumstemperatur**. Värm inte upp Erelzi på något annat sätt. Därefter rekommenderas omedelbar användning.

Erelzi kan förvaras utanför kylskåp vid temperaturer upp till maximalt 25 °C under en enstaka period upp till fyra veckor, varefter den inte bör förvaras i kylskåp igen. Erelzi ska kasseras om det inte används inom fyra veckor efter uttag från kylskåp. Det rekommenderas att du antecknar datumet som Erelzi tas ut ur kylskåpet och datumet när Erelzi ska kasseras (inte längre än 4 veckor efter uttag från kylskåpet).

Inspektera lösningen i sprutan. Den ska vara klar eller lätt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig, och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein. Detta utseende är normalt för Erelzi. Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer. Om du är oroad över lösningens utseende ska du kontakta apotekspersonal för hjälp.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är etanercept.

Varje förfylld spruta innehåller 25 mg etanercept eller 50 mg etanercept.

Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, natriumcitratdihydrat, natriumklorid, sackaros, L-lysinhydroklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erelzi levereras som en förfylld spruta innehållande en klar eller lätt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig injektionsvätska (injektion). De förfyllda sprutorna är tillverkade av typ I-glas, har en kolvpropp av gummi (bromobutylgummi), en kolvstång, en 29 G nål av rostfritt stål och nålskydd (termoplastisk elastomer). Sprutorna är försedda med automatiskt nålskydd. Varje förpackning innehåller 1, 2 eller 4 förfyllda sprutor med ett automatiskt nålskydd, flerpack innehåller 12 (3 förpackningar med 4) 25 mg eller 50 mg förfyllda sprutor med ett automatiskt nålskydd eller 8 (2 förpackningar med 4) eller 24 (6 förpackningar med 4) 25 mg förfyllda sprutor med automatiskt nålskydd. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen

Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Sandoz nv/sa Tél/Tel: +32 2 722 97 97	Lietuva Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas Tel: +370 5 2636 037
България Сандоз България КЧТ Тел.: +359 2 970 47 47	Luxembourg/Luxemburg Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
Česká republika Sandoz s.r.o. Tel: +420 225 775 111	Magyarország Sandoz Hungária Kft. Tel.: +36 1 430 2890
Danmark/Norge/Ísland/Sverige Sandoz A/S Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00	Malta Sandoz Pharmaceuticals d.d. Tel: +35699644126
Deutschland Hexal AG Tel: +49 8024 908 0	Nederland Sandoz B.V. Tel: +31 36 52 41 600
Eesti Sandoz d.d. Eesti filiaal Tel: +372 665 2400	Österreich Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000
Ελλάδα	Polska Sandoz Polska Sp. z o.o.

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Τηλ: +30 216 600 5000	Tel.: +48 22 209 70 00
España Sandoz Farmacéutica, S.A. Tel: +34 900 456 856	Portugal Sandoz Farmacêutica Lda. Tel: +351 21 000 86 00
France Sandoz SAS Tél: +33 1 49 64 48 00	România Sandoz Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 407 51 60
Hrvatska Sandoz d.o.o. Tel: +385 1 23 53 111	Slovenija Sandoz farmacevtska družba d.d. Tel: +386 1 580 29 02
Ireland Rowex Ltd. Tel: + 353 27 50077	Slovenská republika Sandoz d.d. - organizačná zložka Tel: +421 2 50 70 6111
Italia Sandoz S.p.A. Tel: +39 02 96541	Suomi/Finland Sandoz A/S Puh/Tel: +358 10 6133 400
Κύπρος Sandoz Pharmaceuticals d.d. Τηλ: +357 22 69 0690	United Kingdom (Northern Ireland) Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000
Latvija Sandoz d.d. Latvia filiāle	

Denna bipacksedel ändrades senast 12-2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

7. Instruktioner för användning av Erelzi förfylld spruta

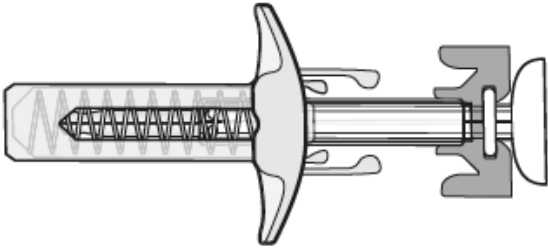
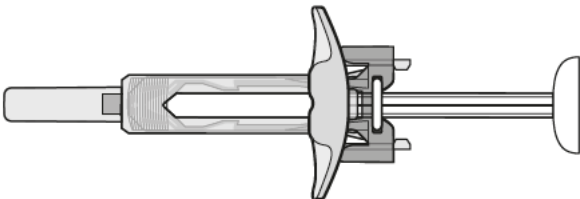
Läs HELA bruksanvisningen innan du injicerar. Samma information återfinns även på www.erelzi.eu och genom nedanstående kod.



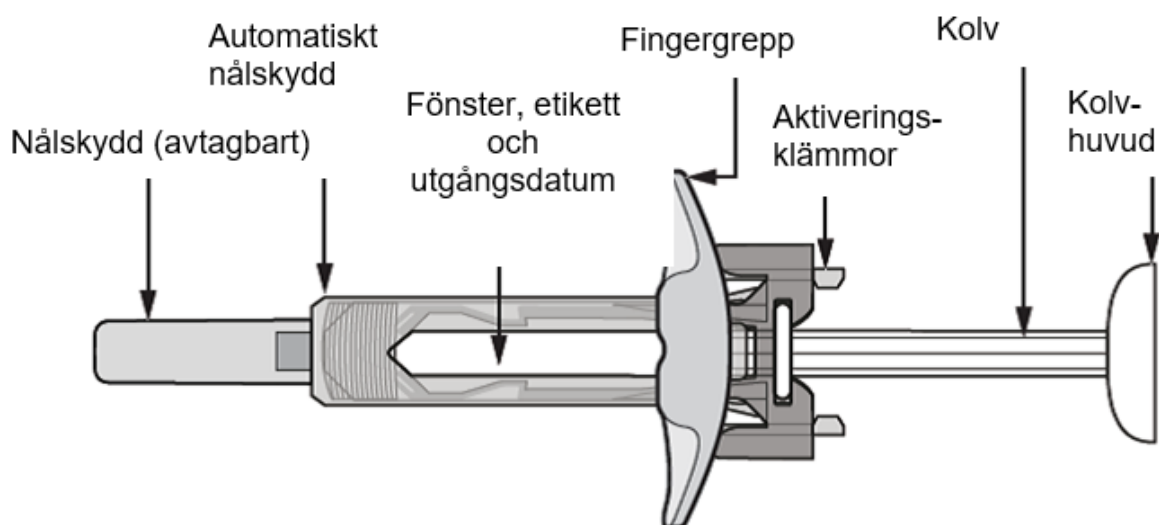
www.erelzi.eu

Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv om du inte har fått undervisning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Kartongen innehåller Erelzi förfylld(a) spruta(or), separat förpackad(e) i ett plastblister.

	I detta läge är det automatiska nålskyddet AKTIVERAT – ANVÄND INTE den förfyllda sprutan
--	--

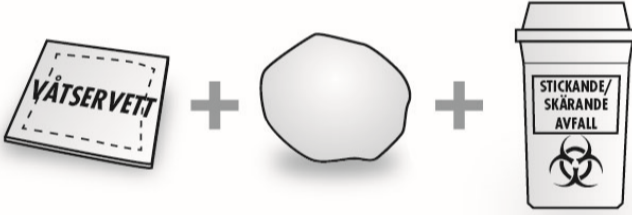
ANVÄND INTE 	
KLAR ATT ANVÄNDA 	I detta läge är det automatiska nålskyddet INTE AKTIVERAT och den förfyllda sprutan är klar att använda

Erelzi förfylld spruta med automatiskt nålskydd och extra fingergrepp



När läkemedlet har injicerats utlöses det automatiska nålskyddet som täcker nålen. Detta är till för att skydda hälso- och sjukvårdspersonal, patienter som själva injicerar receptbelagda läkemedel och personer som hjälper patienter som själva injicerar mot oavsiktliga nålsticksskador.

Tillbehör som du behöver för injektionen:

• Sprittork. • Bomullstuss eller kompress. • Behållare för stickande/skärande avfall.	
---	--

Viktig säkerhetsinformation

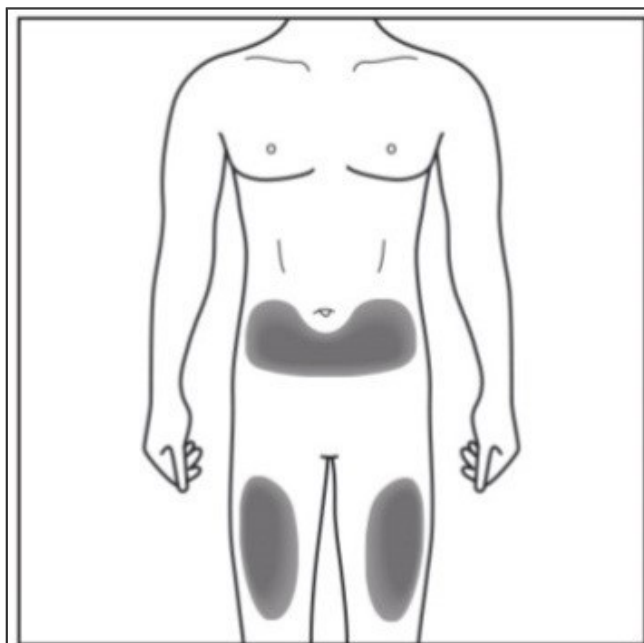
OBS! Förvara sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

1. Öppna inte ytterkartongen förrän du är redo att använda detta läkemedel.
2. Använd inte detta läkemedel om förseglingen av blistret har brutits, eftersom det kanske inte är säkert att använda den.
3. Skaka inte sprutan.
4. Lämna aldrig sprutan på ställen där andra kan manipulera den.
5. Den förfyllda sprutan har ett automatiskt nålskydd som aktiveras för att täcka nålen efter avslutad injektion. Det automatiska nålskyddet förhindrar nålsticksskador hos alla som hanterar den förfyllda sprutan. Var noga med att inte vidröra aktiveringsklämmorna före användning. Om du rör dem, kan det automatiska nålskyddet aktiveras för tidigt.
6. Ta inte av nålskyddet förrän strax innan du ska ge injektionen.
7. Sprutan kan inte återanvändas. Kassera den använda sprutan i en behållare för stickande/skärande avfall omedelbart efter användning.
8. Använd inte sprutan om den har tappats på en hård yta eller tappats efter det att nålskyddet har avlägsnats.

Förvaring av Erelzi förfyllda spruta

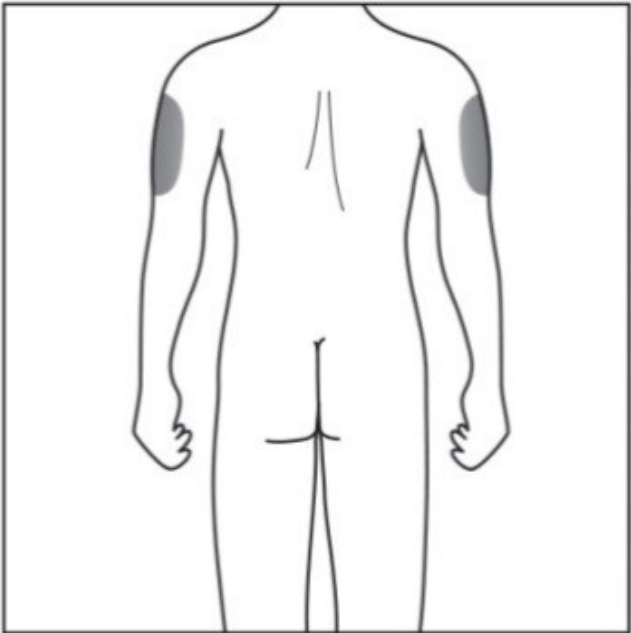
1. Förvara detta läkemedel förseglat i ytterkartongen.
Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.
2. Kom ihåg att ta ut blistret ur kylskåpet och låta den uppnå rumstemperatur innan du förbereder den för injektion (15-30 minuter).
3. Använd sprutan före utgångsdatum som anges på ytterkartongen eller sprutetiketten efter "EXP". Om utgångsdatumet har passerats ska hela förpackningen lämnas tillbaka till apoteket.

Injektionsstället



Injektionsstället är det ställe på kroppen där du ska använda den förfyllda sprutan.

- Rekommenderat ställe är lårens framsida. Du kan också använda nedre delen av buken, men **inte** inom 5 cm från naveln.
- Välj olika ställen varje gång du injicerar.
- Injicera inte i områden med blåmärken eller där huden är öm, röd, fjällande eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar.

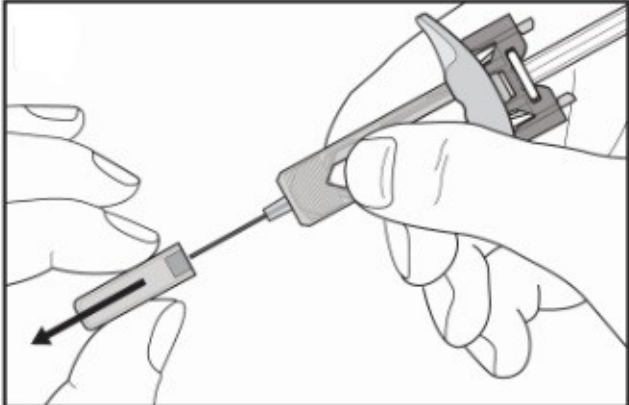
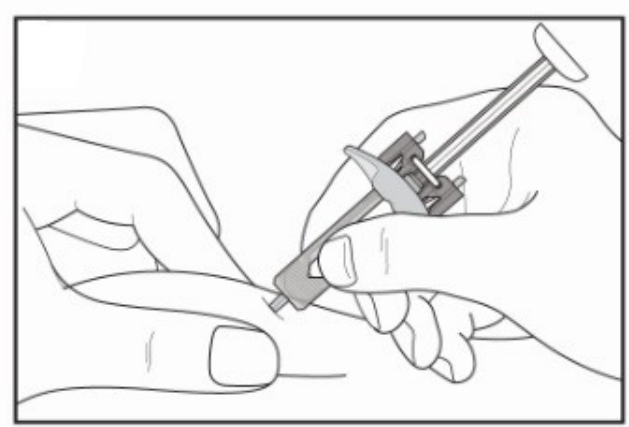
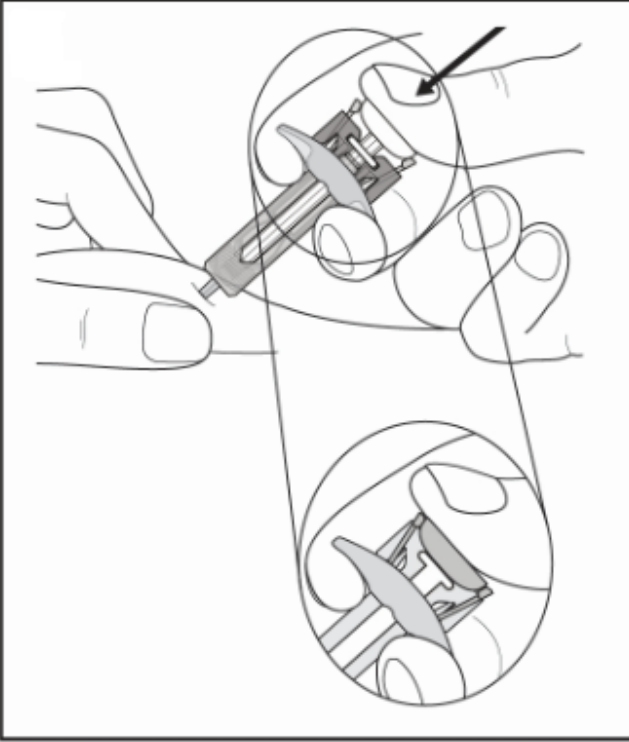
	Om du har psoriasis ska du INTE injicera direkt i upphöjda, tjocka, röda, fjällande hudpartier eller sår ("hudlesioner av psoriasistyp")
	Om en vårdgivare ger injektionen kan även utsidan av överarmarna användas.

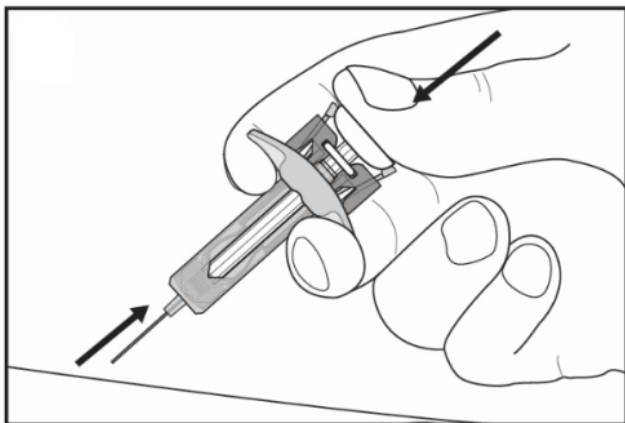
Förberedelse av Erelzi förfylld spruta

1. Ta ut blistret ur kylskåpet och lämna den **oöppnad** i cirka 15-30 minuter så att den uppnår rumstemperatur.
2. När du är redo att använda sprutan, öppna blistret och tvätta händerna noga med tvål och vatten.
3. Tvätta injektionsstället med en spritkompress.
4. Ta ut sprutan ur ytterkartongen och blistret.
5. Inspektera sprutan. Vätskan ska vara klar eller lätt opalskimrande, färglös till svagt gulaktig, och kan innehålla små genomskinliga eller vita partiklar av protein. Detta utseende är normalt för Erelzi. Använd inte om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora klumpar, flagor eller färgade partiklar. Använd inte om sprutan är trasig eller det

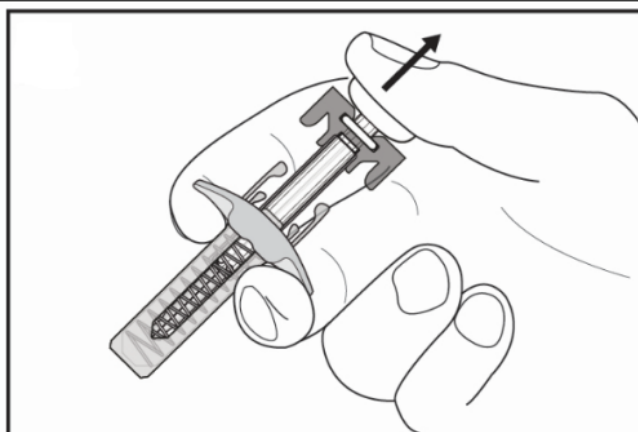
automatiska nålskyddet är aktiverat. I samtliga fall ska hela förpackningen lämnas tillbaka till apoteket.

Hur du använder Erelzi förfyllda spruta

	Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Kasta nålskyddet. En vätskedroppe kan finnas vid nålens spets, vilket är normalt.
	Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället och för in nålen. För in nålen hela vägen för att säkerställa att allt läkemedel injiceras.
	Håll sprutans fingergrepp som bilden visar. Tryck långsamt in kolven så långt det går, så att kolvhuvudet är helt nedtryckt mellan aktiveringsklämmorna. Fortsätt att hålla kolven nedtryckt och håll kvar sprutan i 5 sekunder.



Fortsätt hålla kolven helt nedtryckt medan du försiktigt drar ut nålen rakt ut från injektionsstället.



Släpp långsamt upp kolven och låt det automatiska nålskyddet täcka nålen.

Lite blod kan komma från injektionsstället. Tryck en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om det behövs kan du sätta ett plåster på injektionsstället.

Anvisningar om avfallshantering



Kasta den använda sprutan i en behållare för stickande/skärande avfall (förslutningsbar, punktionssäker behållare). För din och andras säkerhet och hälsa, får nålar och sprutor **aldrig** återanvändas.

Om du har några frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska med erfarenhet av Erelzi.